

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЛАБИДОЛ®КАП

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СЛАБИДОЛ®КАП

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия пикосульфат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Натрия пикосульфата моногидрат	7,5 мг
--------------------------------	--------

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат натрия	2,06 мг
---------------------------------	---------

Сорбитол	375,0 мг
----------	----------

Хлористоводородной кислоты 1 М раствор	До pH 5,5-7,5
--	---------------

Вода очищенная	До 1 мл
----------------	---------

Описание: Прозрачная слегка вязкая от бесцветного до желтоватого или слегка желтовато-коричневого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: слабительное средство

Код АТХ: А06АВ08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи, или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(*p*-гидроксифенил)-пиридил-2-метана (БГПМ), обладающего слабительным действием.

Выведение

После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 %общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 ч.

При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов).

В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.

Показания к применению:

В качестве слабительного средства в следующих случаях:

- запоры, обусловленные атонией и гипотонией толстой кишки (в том числе в пожилом возрасте, у лежачих больных, после операций, после родов и в период грудного вскармливания);

- запоры, вызванные приемом лекарственных препаратов;
- для регулирования стула при геморрое, проктите, анальных трещинах (для размягчения консистенции кала);
- заболевания желчного пузыря, синдром раздраженной кишки с преобладанием запоров;
- запор, обусловленный дисбактериозом кишечника, нарушением диеты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к натрия пикосульфату или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость или обструктивные заболевания кишечника;
- острые заболевания органов брюшной полости или сильная боль в животе, которые могут сопровождаться тошнотой, рвотой, повышением температуры тела, включая аппендицит;
- острые воспалительные заболевания кишечника;
- тяжелая дегидратация;
- беременность (1 триместр);
- непереносимость фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях пикосульфата натрия у беременных женщин отсутствуют. Однако, длительный опыт применения не выявил отрицательного влияния пикосульфата натрия на беременность. Применение пикосульфата натрия в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности (как и при использовании других слабительных средств) применение препарата возможно только по назначению врача.

Активный метаболит и его глюкурониды не выделяются с грудным молоком. Таким образом, препарат может быть использован в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Рекомендуется начинать с наименьшей дозы. Для того чтобы достичь регулярного стула, доза может повышаться до максимальной рекомендуемой. Не следует превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу. Так как препарат не вызывает привыкания, доза может индивидуально корректироваться пациентом: доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей или препарат может применяться разово по мере необходимости.

Возраст	Дозировка	Максимальная суточная доза
Взрослые и дети старше 10 лет	10-20 капель (5-10 мг) в сутки	10 мг (20 капель)
Дети 4-10 лет	5-10 капель (2,5-5 мг) в сутки	5 мг (10 капель)
Дети 0-4 лет	1 капля (0,5 мг натрия пикосульфата) на 2 кг массы тела в сутки	

Рекомендуемая доза для детей младше 4 лет составляет 0,25 мг/кг массы тела в сутки. Для получения слабительного эффекта в утренние часы следует принимать препарат накануне на ночь.

Препарат не обязательно растворять в жидкости.

Для восстановления естественного ритма дефекации наряду с приемом слабительного препарата рекомендуется повышение физической активности, достаточное потребление пищевых волокон в рационе (20-25 г в сутки), достаточное потребление жидкости (не менее 2 л).

Побочное действие

При кратковременном приеме препарата побочные эффекты наблюдаются редко.

Возможные побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют). При длительном приеме препарата в значительно повышенных дозах возможны нарушения:

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: повышенное выведение калия, натрия и других электролитов, возможно развитие дегидратации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: диспептические явления, спазмы и боль в животе, метеоризм.

Нечасто: рвота, тошнота.

Частота неизвестна: болевые ощущения в области желудка и области ануса, усиление моторики кишечника, которые проходят при уменьшении дозы препарата.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, ангионевротический отек, аллергический дерматит.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение.

Частота неизвестна: головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, судороги, обморок.

Вероятность возникновения головокружения и обморока могут быть связаны с вазовагальной реакцией (такой как спастическая боль в животе или напряжение при дефекации).

Передозировка

Симптомы: При приеме высоких доз возможны: диарея, обезвоживание, снижение артериального давления, нарушения водно-электролитного баланса, гипокалиемия, судороги.

Кроме того, имеются сообщения о случаях ишемии мускулатуры толстого кишечника, связанных с приемом доз препарата, значительно превышающих рекомендованные для обычного лечения запора.

Препарат, как и другие слабительные, при хронической передозировке может привести к хронической диарее, болям в области живота, гипокалиемии, вторичному гиперальдостеронизму, мочекаменной болезни. В связи с хроническим злоупотреблением слабительными может развиваться повреждение почечных канальцев, метаболический алкалоз и мышечная слабость, связанная с гипокалиемией.

Лечение: Для уменьшения абсорбции препарата после приема внутрь можно вызвать рвоту или провести промывание желудка. Может потребоваться восполнение жидкости и коррекция баланса электролитов, а также назначение спазмолитических средств.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диуретики или глюкокортикостероиды увеличивают риск нарушения электролитного баланса (гипокалиемия) при приеме высоких доз препарата. Нарушение электролитного баланса может повышать чувствительность к сердечным гликозидам. Совместное применение препарата и антибиотиков может снижать послабляющий эффект препарата.

Особые указания

Для многих пациентов, страдающих запором нет необходимости в ежедневном приеме полной дозы, доза может быть уменьшена в зависимости от индивидуальных потребностей пациента или препарат может применяться разово по мере необходимости. Не применять препарат ежедневно без консультации врача более 10 дней. Длительный прием высоких доз препарата может приводить к потере жидкости, нарушению баланса электролитов, гипокалиемии.

Головокружение и обмороки наблюдались у пациентов, принимавших препарат натрия пикосульфата. Анализ показал, что эти случаи связаны с обмороком при дефекации (или обмороком, вызванным напряжением при дефекации), или с вазовагальной реакцией на боль в животе, которая может быть обусловлена запором, и не обязательно связана с приемом препарата.

Не обладает вкусовыми качествами, поэтому детям можно добавлять в пищу. Дети должны принимать препарат только по назначению врача.

В 1 мл капле содержится 0,375 г сорбитола. В максимальной рекомендованной суточной дозе препарата для лечения взрослых и детей 4-10 лет содержится 0,5 г и 0,25 г сорбитола, соответственно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Несмотря на это, пациентам следует сообщать, что вследствие вазодвигательной реакции (т.е. во время спазма кишечника), могут возникать головокружение или обморок. При возникновении спазма кишечника пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, в том числе управления транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл

По 15 мл во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-капельницами из ПВД, с крышками навинчиваемыми из полипропилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.